FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS FRANCE

Immeuble Objectif II - 2, rue Louis Armand - 92600 ASNIERES Adresse postale: 92607 ASNIERES Cedex Tél.: +33 (0)1 47 15 55 15 - Fax: +33 (0)1 47 31 62 00 www.fujifilmmedical.fr

Asnières, le 4 septembre 2008

Objet : Information de sécurité concernant le logiciel de reconstruction OBLIQUE

Cher Client,

Dans le cadre de l'installation de votre PACS SYNAPSE, il vous a été fourni OBLIQUE, un logiciel de reconstruction optionnel MIP/MPR version 1.2 qui peut, dans certaines conditions, ne pas afficher les marqueurs d'orientation (A-P-R-L-H-F) après le chargement d'une série d'images et créer une inversion miroir droite-gauche.

OBLIQUE, dans sa version actuelle, n'affiche pas les marqueurs d'orientation lorsqu'une reconstruction MIP/MPR est réalisée sur une image dont l'angle n'est pas orthogonal au corps du patient, comme en axial. Cependant, cela n'est pas décrit dans le manuel d'utilisation. Un nouveau chapitre à ajouter au manuel d'utilisation est joint à ce courrier.

Ce problème a été détecté par un utilisateur suite au chargement d'une séquence d'IRM sagittale. Nous tenons toutefois à vous signaler qu'aucune erreur de diagnostic n'a été liée à ce dysfonctionnement.

Nous sommes actuellement en cours de validation d'une nouvelle version qui solutionnera ce problème et permettra l'affichage des marqueurs d'orientation. Une mise à jour (sous forme d'un correctif à la version actuelle 1.2) sera installée sur votre site début septembre 2008. Ces modifications seront, bien évidemment, conservées dans la prochaine version 2.0 prévue début décembre 2008.

En attendant, en accord avec l'AFSSAPS, lorsqu'une reconstruction MIP/MPR est réalisée sur des images dont l'angle n'est pas orthogonal au corps du patient, nous vous demandons de vérifier l'orientation des images affichées en vous basant sur l'affichage de la fenêtre originale. Pour cela, vous pouvez vous reporter au nouveau chapitre joint.

Nous vous prions de nous excuser pour ce désagrément et vous remercions de votre compréhension ainsi que pour la confiance que vous nous avez témoignée en choisissant la solution SYNAPSE.

Nous vous prions de croire, Cher Client, à l'assurance de nos respectueuses salutations.

Kamel BECHAR Responsable Projets PACS

Merci de bien vouloir vous référer au document joint pour des informations plus détaillées

